

FICHE PEDAGOGIQUE - F15Bis	
Intitulé	Les Bonnes Pratiques Cliniques en investigation (BPC) – e-learning rafraichissement
E-Learning	Plateforme du GIRCI Ile de France en partenariat avec le GIRCI Est
Publics	Prioritairement Médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste (investigateur), quel que soit le lieu d'exercice (hospitalier, Médecine de ville et professionnels non hospitaliers.) Professionnels paramédicaux Personnels impliqués dans la recherche et l'investigation
Niveau	Niveau 2 : notions approfondies Cet outil est principalement adapté aux investigateurs confirmés.
Contenu de la formation	Objectifs de la formation : formation et évaluation des connaissances pour aider les investigateurs et les acteurs de la recherche clinique à perfectionner leurs connaissances et à se sensibiliser sur leur besoin de formation. Objectifs des BPC : Participer à un protocole de recherche clinique avec pour objectifs : <ul style="list-style-type: none"> • Le respect de la protection des personnes : • La qualité et fiabilité des données de l'étude
Durée	Environ 30 à 45 minutes
Modalités	Outil de validation des connaissances, en auto-apprentissage (E-learning) Accessible à distance pour permettre un apprentissage en ligne accessible tous les jours, à toute heure, au rythme de l'apprenant. Méthode formative avec explications fournies à la fin de chaque test et support de formation disponible.
Conditions d'inscription	Une inscription en ligne préalable est nécessaire, soumise à validation, libre pour tous les établissements / structures de santé ou professionnels impliqués dans la recherche clinique qu'ils exercent en Île-de-France ou non. Préambule : https://girci-idf.fr/ressources/bonnes-pratiques-cliniques-bpc-en-investigation/ Inscriptions : https://elearningbpc.girci-idf.fr/login/index.php
Programme	Les thématiques abordées sont réparties en 6 modules : <ul style="list-style-type: none"> • Information et consentement

FICHE PEDAGOGIQUE - F15Bis

- Vigilance
- Dossier médical / Equipe investigateur / Inclusion - Randomisation
- Recueil des données / monitoring / requêtes
- Gestion des traitements et des examens complémentaires
- Audit - inspection / documents essentiels / fin d'un essai clinique / archivage / réglementation.

Chaque module se compose de jeux de questions/réponses, sous forme de questions à choix multiples (QCM) ou de vignettes, celles-ci privilégiant les mises en situation. Certaines questions seront obligatoirement posées, d'autres le seront de manière aléatoire, permettant ainsi le renouvellement des modules à chaque exécution. L'évaluation est composée de plusieurs modules indépendants qui peuvent être exécutés séparément. Une synthèse de l'évaluation soulignant les possibles besoins de formation sera émise à l'issue de la réalisation de ces modules.

Une attestation de formation sera délivrée à la fin de la formation. Pour obtenir l'attestation finale, il est nécessaire d'avoir au moins **75% de réussite à chacun des modules.**

Cette formation suit les recommandations de [Transcelerate Biopharma Inc.](#) ce qui signifie que l'attestation de validation est reconnue par les promoteurs faisant partie de TransCelerate et évite aux investigateurs de refaire un nouveau parcours de formations aux BPC proposé par l'un de ces promoteurs.

Les dates de réalisation, les modalités d'inscription et de réalisation sont présentes sur le site www.girci-est.fr, onglet "Formation", page "Formations interrégionales".